機械器具 40 医療用のこぎり

一般医療機器 ギプスカッタ用刃 15774000

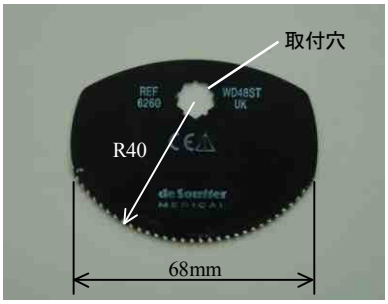
CC6 ブレード

【禁忌・禁止】

・本品は電動式ギプスカッタ（販売名：キャストソーCC6〈届出番号：13B2X00187000031〉）に装着してギプス材を切断するものであり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び各部の名称



2. 原理

本品はギプスカッタに取付け、ギプスカッタの振動をギプスに伝えることにより、ギプスを線状に粉砕し切断します。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、ギプス除去ツール（ギプスカッタ）の一部で、ギプス材料を切開する刃をもつ手術器具です。

【品目仕様等】

ギプス包帯をカットできる硬度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

＜詳細はキャストソーCC6 の取扱説明書を参照してください＞

1. 準備

① 本品をキャストソーCC6 の装着部位に取付けます。
② 本品がキャストソーCC6 へ確実に固定されていることを確認してください。
③ キャストソーCC6 の電源を入れ、本品が正常に動作することを確認してください。

2. ギプス除去

① ハンドピースを握り、ギプスを切断してください。

3. 使用後

① キャストソーCC6 の電源を切ります。
② 電源プラグをコンセントから抜いてください。
③ パワーサプライからハンドピースのコネクタを外してください。
④ ブレードレンチを用いて本品を取り外し、柔らかいブラシ等で切削粉等を払ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ ブレードの付け外し作業を行なう際は、本体の電源プラグをコンセントから抜いてください。
[思わぬ事故やケガにつながるおそれがあります。]
・ 改造をしないでください。
[思わぬ事故やケガにつながるおそれがあります。]
・ 本品の損傷、変形（錆、曲がり）等が認められた場合はただちに使用を中止してください。
[思わぬ事故やケガにつながるおそれがあります。本品の機能が発揮されません。]
・ ギプスを切断中および切断直後は本品に触れないでください。
[本品が高温となり、やけどのおそれがあります。]
・ 切断する際には、必要以上の力を加えないでください。
[思わぬ事故やケガにつながるおそれがあります。]
・ 本品をハンドピースに取付ける場合は、緩みの無いように確実に取付けてください。
[本品の機能が発揮されません。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。

(1)重大な有害事象
ギプスカッタ用刃が皮膚に接触し、擦過傷ややけどを起したことが報告されております。

(2)化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けてください。腐食による損傷の原因となることがあります

(3)過度な曲げやねじりの禁止
曲線的な切断により曲げやねじりなど過度なストレスを与えると折損するおそれがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

・ 水等の液体がかからない場所に保管してください。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

＜使用期間＞

・ 本品の使用、保守、保管の状況によって異なります。
・ 本品の刃先が丸くなったり、刃の間に樹脂が焼き付いたりしている状態を交換の目安としてください。

【包装】

1 枚／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社
住所 ： 〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1
電話番号 ： 03-5326-3200

外国製造所国名：イギリス
外国製造業者：デスーター・メディカル
DeSoutter Medical Ltd.

添付文書管理 No.：080820-1